

PCT

WELTOORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICH NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation 6 :  A61M 5/28	A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 96/13289  (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 9. Mai 1996 (09.05.96)
---	----	---

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE95/01523  (22) Internationales Anmeldedatum: 27. Oktober 1995 (27.10.95)	(81) Bestimmungsstaaten: CA, FI, JP, KR, MX, NO, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(30) Prioritätsdaten: P 44 39 738.0 28. Oktober 1994 (28.10.94) DE	Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i>
(71) Anmelder ( <i>für alle Bestimmungsstaaten ausser US</i> ): SCHER- ING AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin (DE).  (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder ( <i>nur für US</i> ): SPECK, Ulrich [DE/DE]; Fürstendamm 20, D-13465 Berlin (DE).	

(54) Title: PROCESS FOR FILLING WITH A FLUID AND CLOSING DISPOSABLE SYRINGES THAT ARE TO BE STERILISED

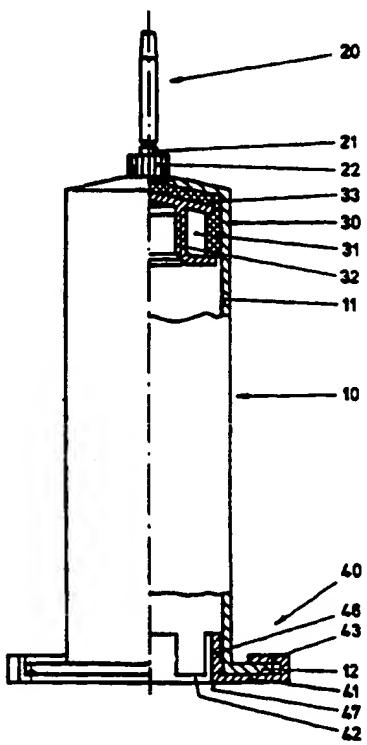
(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM BEFÜLLEN UND VERSCHLIESSEN EINER MIT FLUIDEM INHALT ZU STERILISIEREN-  
DEN EINMALSpritze

(57) Abstract

A process is disclosed for filling with a fluid and closing disposable plastic syringes that are to be sterilised. The disposable syringes have an injection cylinder (11) with a shaped front nozzle part (20), a piston or piston plug (30) in at least one piece and a piston stop element (40) arranged in the area of the cylinder gripping plate (12). After inserting the piston (30) into the empty injection cylinder (11), together or not with its own piston rod, the piston is fully pushed up to the front end of the cylinder. The fluid medium is then fed under pressure into the injection cylinder (11) through the nozzle part (20) and pushes the piston (30) in the direction of the piston rod up to the piston stop element (40). After the syringe is filled, the front area (25) of the nozzle part (20) is closed by plastic deformation. This process allows a previously filled disposable syringe to be sterilised in a standard autoclave without any risk of the syringe inner pressure plastically deforming parts of the syringe.

(57) Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Befüllen und Verschließen einer mit fluidem Inhalt zu sterilisierenden Einmalspritze aus Kunststoff, wobei die Einmalspritze einen Spritzenzylinder (11) mit einem vom angeformten Düsenteil (20), einen zumindest einteiligen Kolben oder Kolbenstopfen (30) und ein im Bereich der Zylindergriffplatte (12) angeordnetes Kolbenanschlagelement (40) umfaßt. Der Kolben (30) wird nach dem Einsetzen in den leeren Spritzenzylinder (11) mit oder ohne die eigene Kolbenstange vollständig bis an dessen vorderes Ende eingeschoben. Anschließend wird das fluide Medium unter Druck über das Düsenteil (20) in den Spritzenzylinder (11) gepreßt, wobei das fluide Medium den Kolben (30) in Richtung Kolbenstangenseite bis an das Kolbenanschlagelement (40) vor sich herschiebt. Nach dem Befüllen wird der vordere Bereich (25) des Düsenteils (20) durch plastische Verformung verschlossen. Mit Hilfe des vorliegenden Verfahrens kann eine vorbefüllte Einmalspritze in einem Standardautoklaven sterilisiert werden, ohne daß aufgrund des Spritzeninnendrucks für die Spritzenteile die Gefahr des plastischen Verformens besteht.



***LEDIGLICH ZUR INFORMATION***

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Oesterreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam

## Verfahren zum Befüllen und Verschließen einer mit fluidem Inhalt zu sterilisierenden Einmalspritze

## **BESCHREIBUNG**

10 Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Befüllen und Verschließen einer mit fluidem Inhalt zu sterilisierenden Einmalspritze aus Kunststoff, wobei die Einmalspritze einen Spritzenzylinder mit einem vorn angeformten Düsen teil, einen 15 zumindest einteiligen Kolben und ein im Bereich der Zylindergriffplatte angeordnetes Kolbenanschlagelement umfaßt.

Zur parenteralen Anwendung von flüssigen Arzneimitteln wurden  
bisher vorrangig Ampullen und Injektionsflaschen eingesetzt.  
Für die Applikation der in diesen Behältnissen abgefüllten  
flüssigen bzw. fließfähigen Substanzen ist zusätzlich eine In-  
jektionsspritze mit passender Injektionskanüle erforderlich.  
Das bedeutet allerdings, daß das Arzneimittel vor der endgül-  
tigen Verwendung in eine solche Injektionsspritze übergeleitet  
werden muß. Das ist nicht nur zeitraubend, sondern beinhaltet  
auch eine Vielzahl von Kontaminationsmöglichkeiten.

30 Zur Vermeidung einer Kontaminierung der flüssigen Arzneimittel  
sind deshalb bereits vorgefüllte Einmalspritzen auf dem Markt  
verfügbar. Eine derartige Einmalspritze ist aus der  
EP-B 0 227 401 bekannt. Dort wird ein Verfahren zur Herstel-  
lung von gefüllten, sterilen Spritzen aus Kunststoff beschrie-  
ben. Die Einmalspritze, deren Aufbau DIN 13 098 Teil 2 ent-  
spricht, wird zur Erhaltung ihrer geometrischen Form in einem  
35

besonderen Verfahren sterilisiert. Um der Verformung der Ein-  
malspritze aus Kunststoff im Autoklaven unter dem Einfluß des  
hohen Spritzeninnendrucks vorzubeugen, wird der Druck im Auto-  
klaven durch die Zufuhr komprimierter Luft bis zum Erreichen  
5 des Spritzeninnendrucks erhöht.

Dieses Verfahren erforderte neben der Druckluftpumpe einen  
Dampferzeuger mit geringer Trägheit, da die in den Autoklaven  
eingebrachte Druckluft zwar den Autoklaveninnendruck anhebt,  
10 jedoch die für die Sterilisation notwendige Temperatur erheb-  
lich senkt. Nachteilig ist auch, daß die Wärmeübertragung  
durch die Anwesenheit der Luft im Luft/Dampfgemisch verringert  
wird, was zu einer längeren Verweilzeit im Autoklaven führt.

15 Ein weiterer Nachteil ergibt sich aus dem Aufbau der verwende-  
ten Einmalspritze. Sie muß durch ihre kolbenstangenseitige  
Öffnung mit dem Präparat befüllt werden. Bei dieser Art der  
Befüllung wird unter dem einzusetzenden Kolbenstopfen im  
Spritzenzylinder eine Gasblase eingeschlossen, die während der  
20 Sterilisation den Spritzeninnendruck zusätzlich erhöht und da-  
mit ein Herausschieben des Kolbenstopfens und/oder eine Ver-  
formung des Spritzenkörpers forciert.

25 Dieser Nachteil gilt auch für eine aus der US PS 5.069.670  
bekannte Subkutanspritze mit teilweise gläsernem Aufbau. Die  
Spritze hat einen gläsernen Spritzenzylinder, eine montierte  
Zylindergriffplatte mit Innenbund, ein aufgesetztes Kopfele-  
ment mit einem genormten Verbindungsteil zum Anschluß von me-  
dizinischen Kanülen, einen Kolbenstopfen und ein Verschluß-  
30 teil. Sie kann jedoch nicht im befüllten Zustand sterilisiert  
werden. Denn ihr Glaszylinder hält dem hohen Innendruck wäh-  
rend eines Sterilisierungsvorgangs im Autoklaven nicht stand.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher das Problem zugrunde, ein Verfahren zum Befüllen und Verschließen einer mit fluidem Inhalt zu sterilisierenden Einmalspritze aus Kunststoff zu entwickeln, durch das die Einmalspritze in befülltem Zustand in einem Standartautoklaven sterilisiert werden kann, ohne daß aufgrund des Spritzeninnendruckes für die Spritzenteile die Gefahr des plastischen Verformens besteht. Dabei soll die Einmalspritze derart gestaltet werden, daß ein weitgehend gasfreies Befüllen ermöglicht wird. Ferner sollen die Spritzenteile einfach zu reinigen und zu handhaben sein. Auch sollen die aus dem Bereich des Standes der Technik bekannten Nachteile vermieden werden.

15

Das Problem wird u.a. dadurch gelöst, daß der Kolben oder Kolbenstopfen nach dem Einsetzen in den leeren Spritzenzylinder mit oder ohne die eigene Kolbenstange vollständig bis an dessen vorderes Ende eingeschoben wird und anschließend das fluide Medium unter Druck über das Düsenteil in den Spritzenzylinder gepresst wird, wobei das fluide Medium den Kolben oder Kolbenstopfen in Richtung Kolbenstangenseite bis an das Kolbenanschlagelement vor sich herschiebt. Nach dem Befüllen wird der vordere Bereich des Düsenteils durch plastische Verformung verschlossen.

30 Mit diesem Verfahren kann die Einmalspritze nahezu gasfrei befüllt werden. Die Befüllleinrichtung wird am vorderen, offenen Ende des Verschlußelements angeschlossen, um das mit Druck beaufschlagte Präparat über das Düsenteil in das Innere des Spritzenkörpers zu pressen. Durch den im Düsenbereich anliegenden Kolbenstopfen kann das Präparat nicht frei in den Spritzenzylinder einströmen, sondern muß den Kolbenstopfen

ggf. mit der Kolbenstange vor sich herschieben. Dadurch wird u.a. ein Schäumen des Präparats verhindert, so daß nach dem Abkuppeln der Befülleinrichtung nur wenige Gasbläschen im Spritzenzylinder vorhanden sind. Das Gas stammt größtenteils 5 aus dem Hohlraum des Düsenteils. Es steigt beim Transport der Einmalspritze zur nächsten Bearbeitungsstation auf und sammelt sich im oberen Bereich des Düsenteils. Theoretisch müßte dann der Flüssigkeitsspiegel bei vertikal ausgerichteter Einmalspritze am unteren Rand des Düsenteils liegen. Da das Präparat 10 jedoch unter Druck eingefüllt wurde, hat sich zum einen der Spritzenkörper geringfügig gedehnt und zum anderen wurde der Kolbenstopfen minimal gestaucht. Beide elastischen Verformungen bilden sich zurück, wodurch der Flüssigkeitsspiegel im Düsenteil nahezu bis zum oberen Rand steigt. Gegebenenfalls 15 wird das Aufsteigen der Gasblasen in den vorderen bzw. oberen Düsenteil mit Hilfe eines Ultraschallgenerators oder dergleichen unterstützt.

Der Kolbenstopfen kann auch zum Teil in das Düsenteil hineinragen, womit das dortige Restgasvolumen verringert wird. 20

Im Rahmen des Verfahrens wird die Einmalspritze dadurch verschlossen, daß der vordere Bereich des Düsenteils beispielsweise 25 unter partieller Wärmezufuhr plastisch verformt wird. Dabei können auch Schweiß- und Klebeverfahren angewandt werden.

30 Zum Abschluß des Verfahrens wird ggf. über das Düsenteil eine Schutzkappe gestülpt. Die Schutzkappe wird am Düsenteil oder am Spritzenzylinder durch Kraft- und/oder Formschluß befestigt. Sie schützt das relativ dünne und dünnwandige Düsenteil vor mechanischer Beschädigung.

Vorzugsweise hat das Düsenteil in seinem hinteren Bereich die Form eines Verbindungsteils mit Außenkegel nach DIN 13 090 mit oder ohne Verriegelungsteil.

5

Sofern der hintere Bereich des Düsenteils nur ein kegeliges Verbindungsteil nach DIN 13 090, Teil 1 ist, wird die zuvor genannte Schutzkappe zur Befestigung auf dem Außenkegel des Verbindungsteils aufgeschoben.

10

Der vordere Bereich des Düsenteils ist annähernd ein rohrförmiges Verschlußelement, das über das genormte Verbindungsstück übersteht. Das sog. Verschlußelement ist mindestens 3-mal länger als das Verbindungsteil. Es dient zum einen zum Adaptieren des Spritzenkörpers an der Befüllleinrichtung und dem Sammeln des nach dem Befüllen im Spritzenkörper verbleibenden Restgases und zum anderen zum düsenseitigen Verschließen des Spritzenkörpers.

20

Das Düsenteil weist in dem Bereich zwischen dem Verbindungsstück und dem Verschlußelement eine Taille auf. In dieser Taille wird vor der Verabreichung des Präparats das Werkzeug zum Trennen von Verbindungsteil und Verschlußelement angesetzt. Die Taille ist derart angeordnet und gestaltet, daß nach dem Abtrennen des Verschlußelements das genormte Verbindungsteil für den Anschluß der nachzuschaltenden medizinischen Geräte entsteht.

25

Die Innenwandung des Verschlußelements geht trotz der Taille nahtlos und ohne Dimensionsänderung in die Innenwandung des Verbindungsteils über, so daß dort kein strömungstechnisches bzw. blasenbildendes Hindernis entsteht.

35

Die Taille kann u.a. bei der Verwendung von spröden Werkstoff-

fen auch als Sollbruchstelle mit hoher Kerbwirkung ausgebildet sein. In diesem Fall kann das Verschlußelement durch Abdrehen und/oder Abbrechen vom Verbindungsteil getrennt werden.

5

Das Kolbenanschlagelement ist ein separates Bauteil, das mit mindestens einem Kolbenstützelement in den Spritzenzylinder hineinragt oder ihn abdeckt und die Zylindergriffplatte mit mindestens einem Umgriffselement hintergreift. Mit Hilfe des 10 Kolbenanschlagelements wird verhindert, daß beim Befüllen und Autoklavieren der Einmalspritze der Kolben bzw. der Kolbenstopfen aus dem Spritzenzylinder herausgedrückt wird. Das Kolbenanschlagelement kann hierzu beispielsweise auf die Zylindergriffplatte aufgesetzt werden, wobei Rastelemente das Kolbenanschlagelement an der Zylindergriffplatte oder dem Spritzenzylinder fixieren.

Eine andere Alternative besteht darin, im hinteren Ende des Spritzenzylinders nach innen stehende Nocken anzuformen, an 20 denen sich der Kolben abstützen kann. Der Kolben muß dazu im Kolbenboden oder Kolbengrundkörper den Nocken entsprechende Aussparungen haben, wobei die Aussparungen mit der Teilung am Kolbenumfang sitzen wie die Nocken an der Zylinderinnenwandung. Der Kolben wird nach dem Einsetzen in den Spritzenzylinder um eine halbe Teilung um seine Längsachse geschwenkt, so 25 daß Kolbenbodenbereiche ohne Aussparung mit den Nocken zur Deckung kommen.

Das Kolbenanschlagelement ist zumindest im Bereich des Spritzenzylinders mit Aussparungen versehen, damit keine geschlossenen Hohlräume zwischen dem Kolben und dem Kolbenanschlagelement liegen. Derartige Hohlräume könnten beim Autoklavieren aufgrund ihrer thermischen Isolierwirkung partiell eine für 30 die Sterilisation ungenügende Erwärmung bewirken.

35

Das gleiche Problem betrifft auch die Schutzkappe mit dem darunterliegenden Düsenteil. Damit das Düsenteil genügend erwärmt wird, hat die Schutzkappe außerhalb ihres Befestigungsbereiches Ausnehmungen.

Auch ermöglichen die Ausnehmungen und Ausbrüche ein vollständiges Trocknen der Einmalspritze nach dem Autoklavieren.

Das Befüllen der Einmalspritze über das Düsenteil benötigt aufgrund des querschnittsbedingt geringen Volumenstroms mehr Zeit als das rückseitige Befüllen des Spritzenzylinders. Damit die Taktzeit des herkömmlichen Befüllverfahrens erhalten bleibt, werden vorzugsweise mehrere Befüllleinrichtungen parallel beschickt.

Weitere Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus dem nachfolgend beschriebenen und schematisch dargestellten Ausführungsbeispiel.

Figur 1: Teilgeschnittene Seitenansicht der montierten Einmalspritze vor dem Befüllen;

Figur 2: Draufsicht auf die teilgeschnittene, montierte Einmalspritze;

Figur 3: Teilgeschnittene Seitenansicht des Düsenteils mit Luer-Lock-Verbindungsteil vor dem Befüllen der Einmalspritze;

Figur 4: Teilgeschnittene Seitenansicht des Düsenteils nach dem Befüllen und Verschließen der Einmalspritze.

Figur 1 zeigt eine großvolumige Einmalspritze, die abgesehen von einem besonderen Düsenteil (20) und einem Kolbenanschlag-  
element (40) der DIN 13 098, Teil 1 für Einmalspritzen aus  
5 Kunststoff entspricht. Demnach besteht ihr Spritzenkörper (10) aus einem Spritzenzylinder (11) mit einer am hinteren Ende angeformten Zylindergriffplatte (12) und einem am vorderen Ende angeordneten verriegelbaren Verbindungsteil (21) mit Außenkegel nach DIN 13 090, Teil 2. Allerdings ist das Verbindungs-  
10 teil (21) im Rahmen der Erfindung u.a. verlängert ausgeführt. Im Spritzenzylinder (11) sitzt ein Kolbenstopfen (30). Dieser Kolbenstopfen (30) besteht aus mit einem Innengewinde (32) und einer über den Kolbengrundkörper (31) gestülpten Kolbendich-  
15 tung (33). Das Innengewinde (32) dient zur Befestigung der nicht dargestellten Kolbenstange. Der Kolbengrundkörper (31) ragt an seinem hinteren Ende in der Spritzenlängsrichtung über die Kolbendichtung (33) über, um eine definierte Auflage für  
20 das Aufliegen auf dem Kolbenanschlagelement (40) zu bilden.

20 In Figur 3 ist das Düsenteil (20) der unbefüllten Einmal- spritze vergrößert dargestellt. Es besteht neben dem aenormten Verriegelungsteil (22) und dem kegeligen Verbindunasteil (21) mit einer u.a. für die Befüllung vorgesehenen Verlängerung.  
25 Die Verlängerung, die ca. 3-mal so lang ist wie das Verbin- dungsteil (21), ist ein sog. Verschlußelement (25). Das Ver- schlüsselement (25) und das Verbindungsteil (21) trennt eine Taille (26). Zum Verbindungsteil (21) hin ist die Flanke der Taille (26) ein an die Form des Verbindungsteils (21) angepaß-  
30 ter Außenradius. Der Taillengrund ist zylindrisch. Dort liegt die Wandstärke unter einem halben Millimeter. Zum Verschluß- element (25) hin ist die Taillenflanke eine 45°-Fase.

35 Das Verschlußelement (25) hat an seinem vorderen Ende einen Außenkegel mit einer Neigung 1:4. Die Innenwandung des a-

samten Düsenteils (20) ist annähernd zylindrisch.

Am anderen Ende der Einmalspritze sitzt im Spritzenzylin-  
5 der (11) das Kolbenanschlagelement (40), vgl. Figur 1 und 2.  
Es umfaßt eine Grundplatte (41), auf der zum einen vier in den  
Spritzenzylinder (11) hineinragende Kolbenstützelemente (46)  
angeordnet sind und zum anderen zwei Umgriffelemente (43), die  
zumindest teilweise die Zylindergriffplatte (12) außen umgrei-  
10 fen. Die Kolbenstützelemente (46) sind in einem äquidistanten  
Abstand um eine zentrale Bohrung (42) der Grundplatte (41)  
herum angeformt. Jedes der Kolbenstützelemente (46) hat über  
seine gesamte Länge einen Querschnitt, der weitgehend der Form  
eines Kreisringabschnitts entspricht. Die Außenkontur des  
15 Kreisringquerschnittes hat ca. die Länge von 1/8 des Kreisum-  
fangs. Die nicht gekrümmten Seitenflächen der Kolbenstützele-  
mente (46) bilden Ebenen, die um die halbe Breite der Kolben-  
stützelemente (46) parallel versetzt zur gedachten Mittellinie  
der Einmalspritze verlaufen. Die parallel zur Wandung des  
20 Spritzenzylinders (11) ausgerichteten Kolbenstützelemente (46)  
berühren die Wandung selbst nicht. Das hat u.a. den Vorteil,  
daß nach dem Sterilisieren diese Zonen schnell abtrocknen.

Zwischen den Kolbenstützelementen (46) und der Wandung des  
25 Spritzenzylinders (11) befinden sich Zentrierelemente (47).  
Letztere sitzen an der Außenkontur der Kolbenstützele-  
mente (46) im Bereich der Zylindergriffplatte (12). Sie sind  
parallel zur Spritzenmittellinie und mittig zu dem jeweiligen  
Kolbenstützelement (46) ausgerichtet. Ihr Querschnitt ist an-  
30 nähernd halbkreisförmig.

Die Grundplatte (41), deren zentrale Bohrung (42) auch der  
Führung der nicht dargestellten Kolbenstange dient, deckt von  
außen her die Zylindergriffplatte (12) vollständig ab. Dabei  
35 steht sie über den Rand der Zylindergriffplatte (12) aerinafü-

gig über. Der überstehende Rand ist in dem von der Spritzenmittellinie am entferntesten liegenden Bereich abschnittsweise kreisförmig ausgebildet. U.a. in diesem Randbereich sind die Umgriffelemente (43) angeformt. Die Anformungen erstrecken 5 sich nach Figur 2 bei beiden Hälften der Zylindergriffplatte (12) zusätzlich in die Richtung des Spritzenzyinders (11). Entsprechend der Figur 2 ist dies an der rechten Hälfte im unteren und in der linken Hälfte im oberen Bereich. Die Umgriffelemente (43) umgreifen von außen her teilweise die 10 Unterseite der Zylindergriffplatte (12), so daß die Unterseite auf beiden Hälften jeweils schräg abgedeckt wird. Die Form des Kolbenanschlagelements erweitert sich zum Teil aus der Montageart. Das Kolbenanschlagelement (40) wird, vergleichbar mit einem Bajonettverschluß, zunächst in den Spritzenzyinder einge- 15 steckt und dann bezüglich der Einstellung durch eine Rechtsdrehung um 90° in die Umgriffsposition gebracht. Dazu ist das Kolbenanschlagelement (40) bei der Montage gegenüber der Darstellungen in Figur 1 und 2 bezüglich der Spritzenmittellinie um 90° gedreht in den Spritzenzyinder (11) eingesetzt. Erst durch die Rechtsdrehung gelangt das 20 Kolbenanschlagelement (40) in die dargestellte Position. Zur Fixierung in dieser Umgriffsposition sind am Rand der beiden Umgriffelemente (43) jeweils zwei Sicherungsnoppen (44) angeordnet. Sie verhindern ein unbeabsichtigtes Zurückdrehen des 25 Kolbenanschlagelements (40).

Vor dem Befüllen der Einmalspritze werden nach dem Sterilisieren der Einzelteile und dem Aufbringen des Gleitmittels auf 30 die Innenwandung des Spritzenzyinders der Kolbenstopfen (30) in den Spritzenkörper (10) eingesetzt und bis an das vordere Ende des Spritzenzyinders geschoben. Dann wird das Kolbenanschlagelement (40) eingesteckt und zur Arretierung geschwenkt. Beim Einsetzen des Kolbenstopfen (30) und/oder des Kolbenanschlagelements (40) kann je nach Bauart auch die originäre 35

Kolbenstange montiert sein. Auch kann beim Einsetzen des Kolbenstopfens (30) das Kolbenanschlagelement (40) schon lose auf der Kolbenstange sitzen.

5 Zum Befüllen der Einmalspritze wird beispielsweise die mit einem Innenkegel ausgestattete Befülldüse der Abfüllmaschine auf den Außenkegel des Verschlußelements (25) aufgesetzt. Während des Befüllvorganges wird der Kolbenstopfen (30) von dem in den Spritzenzylinder (11) hineingepreßten flüssigen Präparat in  
10 Richtung Kolbenanschlagelement (40) geschoben. Sobald der Kolbenstopfen (30) auf dem Kolbenanschlagelement (40) aufliegt, ist der Befüllvorgang beendet und die Befülldüse hebt vom Verschlußelement (25) ab. Auf dem Transport der Einmalspritze zur nächsten Bearbeitungsposition steigen durch die Transporterschüttungen oder durch zusätzlich aufgebrachte Vibrationen  
15 im Präparat eingeschlossene Gasblasen auf und sammeln sich im vorderen Bereich des Verschlußelements (25). Der vordere Teil wird unter Zufuhr von Hitze zugequetscht, abgedreht oder in vergleichbarer Art unter plastischer Verformung dicht ver-  
20 schlossen.

Das verformte Verschlußelement (25') ist in Figur 4 dargestellt. Ober das Verschlußelement (25') wird eine kegelstumpfförmige Schutzkappe (50) gestülpt und mit Hilfe des im Verriegelungsteil (22) integrierten Gewindes festgeschraubt. Am unteren Rand der Schutzkappe (50) sitzen dazu zwei kurze Gewindeabschnitte (51), wie sie beispielsweise DIN 13 090, Teil 2 entnehmbar sind, vgl. Verbindungsteil LLS mit Form A oder B. Die Schutzkappe (50) hat vier zur Spritzenmittellinie symmetrisch angeordnete Ausnehmungen (53), die sich über 3/4 der Schutzkappenlänge erstrecken.

Zum Vorbereiten der Anwendung der Einmalspritze wird die  
35 Schutzkappe (50) abgeschraubt und das Verschlußelement (25')

vom kegeligen Verbindungsteil (21) abgetrennt. Das Abtrennen im Bereich der Taille (26) kann mit Hilfe einer Schere, eines Messers, eines Skalpells oder dgl. erfolgen. Nach dem Abtrennen des Verschlußelements (25') entspricht das Düsenteil (20) 5 bezüglich seiner geometrischen Form der DIN 13 090.

## BEZUGSZEICHENLISTE

5	10	Spritzenkörper
	11	Spritzenzylinder
	12	Zylindergriffplatte
10	20	Düsenteil
	21	kegeliges Verbindunasteil
	22	Verriegelungsteil
15	25	Verschlußelement, unverformt
	25'	Verschlußelement, verformt
	26	Taille
20	30	Kolbenstopfen, Kolben
	31	Kolbenarundkörper
	32	Gewinde für Kolbenstange
	33	Kolbendichtung
25	40	Kolbenanschlagelement
	41	Grundplatte
	42	Bohrung, zentral
	43	Umgriffelemente
	44	Sicherungsnoppen
30	46	Kolbenstützelemente
	47	Zentrierelemente
35	50	Schutzkappe
	51	Gewindeabschnitt
	52	Stege
	53	Ausnehmungen

## PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zum Befüllen und Verschließen einer mit fluidem  
5 Inhalt zu sterilisierenden Einmalspritze aus Kunststoff, wobei  
die Einmalspritze einen Spritzenzylinder (11) mit vorn ange-  
formtem Düsenteil (20), einen zumindest einteiligen Kolben  
oder Kolbenstopfen (30) und ein im Bereich der Zylindergriff-  
platte (12) angeordnetes Kolbenanschlagelement (40) umfaßt,  
10 dadurch gekennzeichnet.
  - daß der Kolben oder Kolbenstopfen (30) nach dem Einsetzen in  
den Spritzenzylinder (11) mit oder ohne die eigene Kolben-  
stange vollständig bis an dessen vorderes Ende eingeschoben  
wird,
  - daß das fluide Medium unter Druck über das Düsenteil (20) in  
den Spritzenzylinder (11) gepresst wird, wobei das fluide  
Medium den Kolben oder Kolbenstopfen (30) in Richtung Kol-  
benstangenseite bis an das Kolbenanschlagelement (40) vor  
sich her schiebt und
  - daß nach dem Befüllen der vordere Bereich (25) des Düsen-  
teils (20) durch plastische Verformung verschlossen wird.
2. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der  
25 vordere Bereich (25) des Düsentils (20) unter partieller Wär-  
mezufuhr plastisch verformt wird.
3. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß  
30 über das Düsenteil (20) eine Schutzkappe (50) gestülpt wird,  
wobei die Schutzkappe (50) am Düsenteil (20) oder am Spritzen-  
zylinder (11) durch Kraft- und/oder Formschluß befestigt wird.
- 35 4. Einmalspritze gemäß dem Verfahren nach Anspruch 1, dadurch

gekennzeichnet, daß das Düsenteil (20) in seinem hinteren Bereich die Form eines Verbindungsteils (21) mit Außenkegel nach DIN 13 090 mit oder ohne Verriegelungsteil (22) hat.

5

5. Einmalspritze gemäß dem Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Düsenteil (20) in seinem vorderen Bereich ein annähernd rohrförmiges Verschlußelement (25, 25') ist.

10

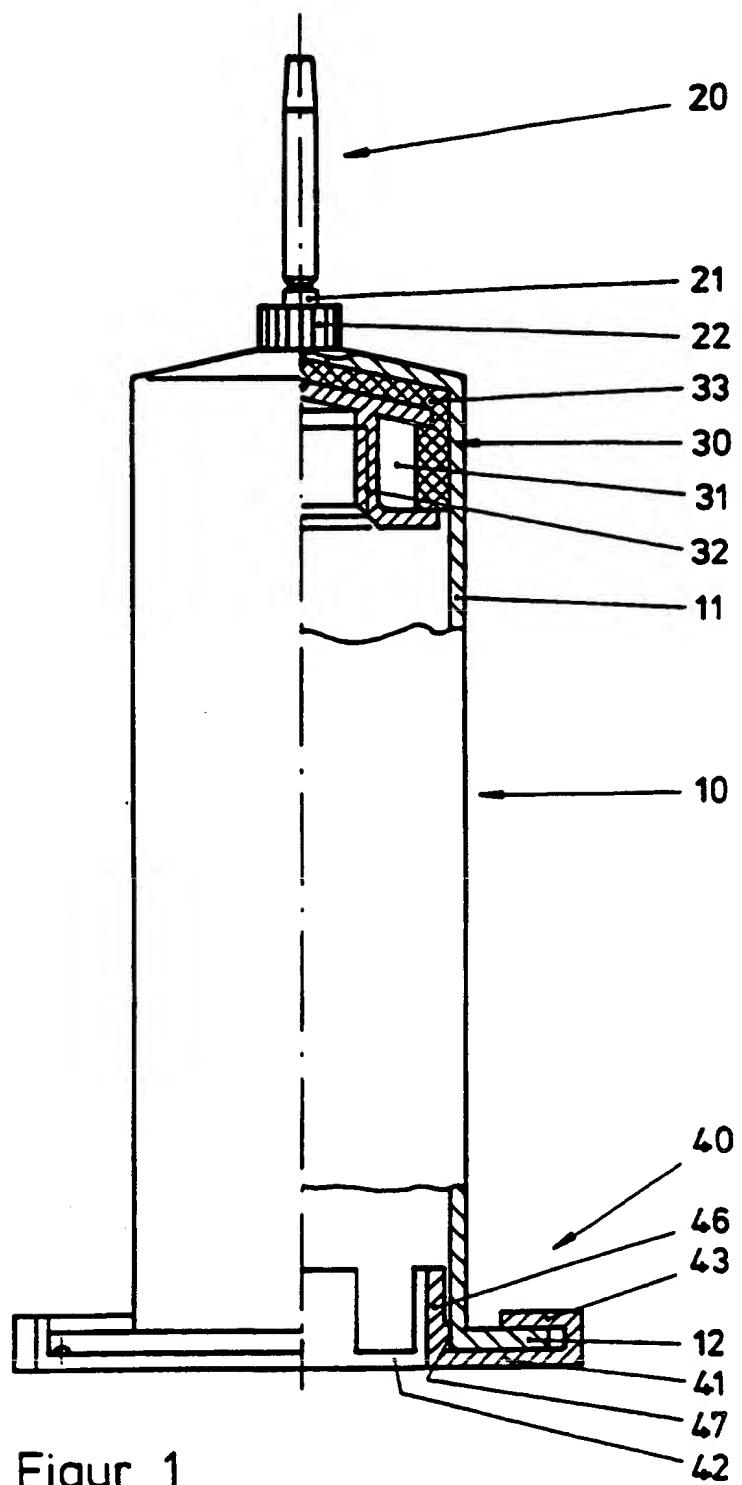
6. Einmalspritze gemäß dem Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Düsenteil (20) in dem Bereich zwischen dem Verbindungsteil (21) und dem Verschlußelement (25, 25') 15 eine Taille (26) aufweist.

20

7. Einmalspritze gemäß dem Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Kolbenanschlagelement (40) ein separates Bauteil ist, das mit mindestens einem Kolbenstützelement (46) in den Spritzenzylinder (11) hineinragt oder ihn abdeckt und die Zylindergriffplatte (12) mit mindestens einem Umgriffelement (43) hintergreift.

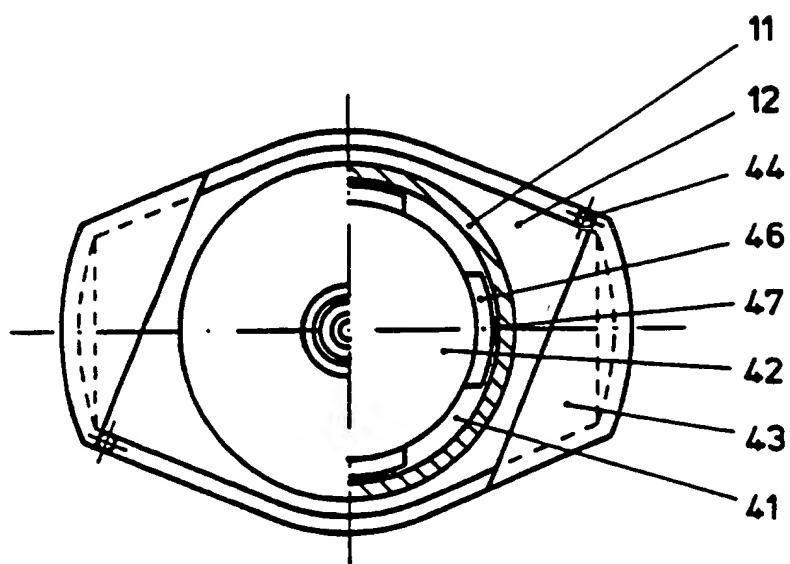
25

8. Einmalspritze gemäß dem Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzkappe (50) außerhalb ihres Befestigungsbereiches Ausnehmungen (53) aufweist.

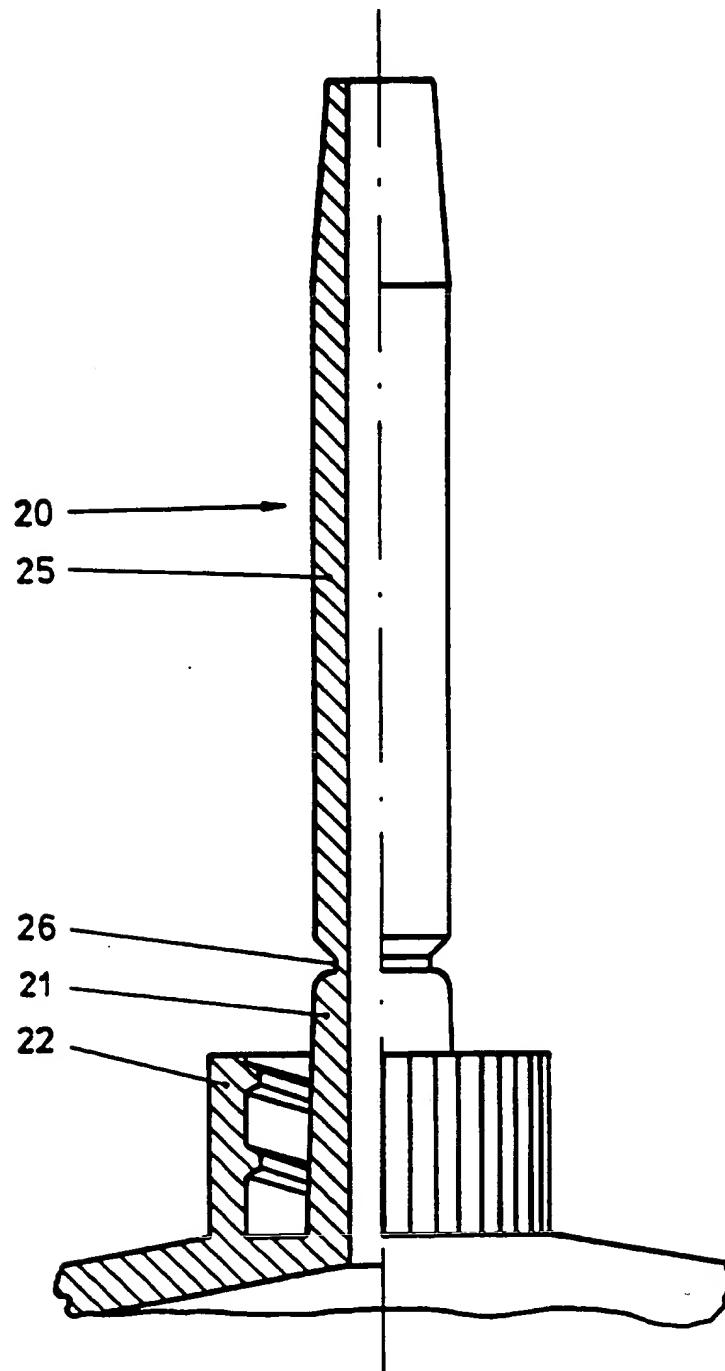


Figur 1

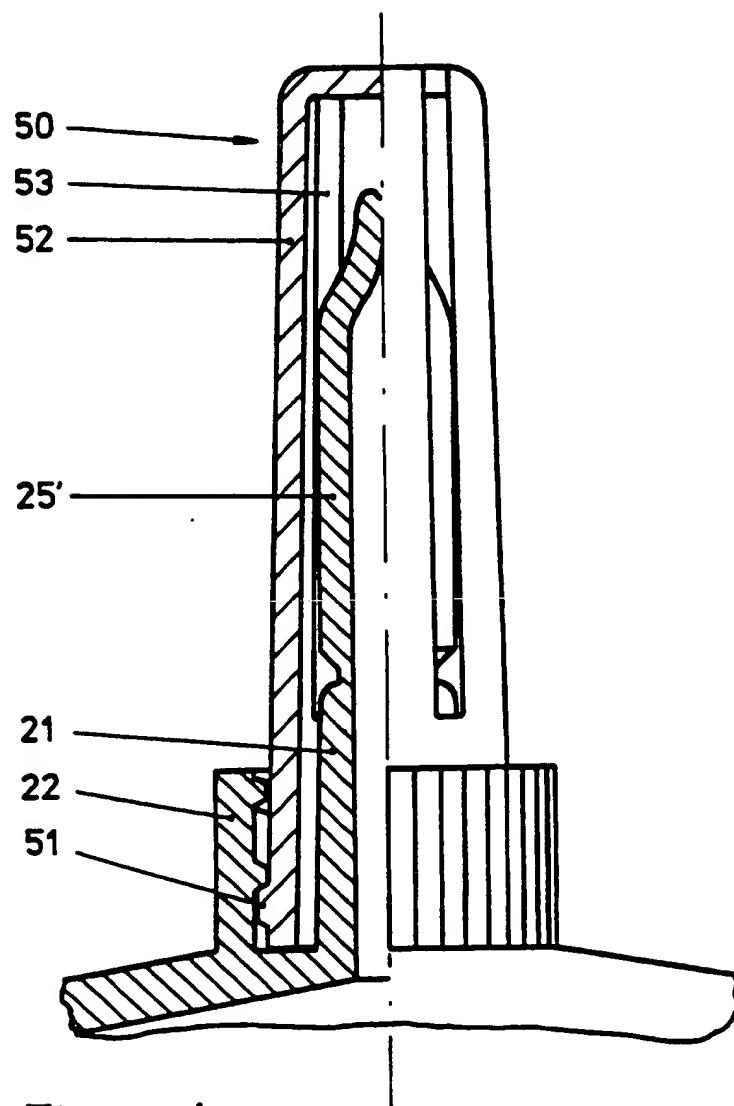
2/4



Figur 2



Figur 3



Figur 4